

## ¿El reentrenamiento en diálisis peritoneal disminuye el riesgo de peritonitis?

Xu Y, Zhang Y, Yange B, Luo S, Yang Z, Johnson DW, Dong J. Prevention of peritoneal dialysis-related peritonitis by regular patient retraining via technique inspection or oral education: a randomized controlled trial. *Nephrol Dial Transplant.* 2020;35:676-86.

Análisis crítico: **Elena Astudillo Cortés, Miguel Núñez Moral, Carmen Rodríguez Suárez\***


Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Central de Asturias. Universidad de Oviedo. Oviedo

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA). Oviedo


*NefroPlus* 2020;12(2):55-58

© 2020 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

### ■ Tipo de diseño y seguimiento

 Ensayo clínico aleatorizado de un único centro. Se incluyó a pacientes incidentes en diálisis peritoneal (DP) desde diciembre de 2010 hasta junio de 2016. Seguimiento de 2 años. Evaluación inicial de los pacientes y cada 2 meses. Registrado en clinicaltrials.gov (NCT01621997).


### ■ Asignación

 Método de aleatorización mediante programa informático. Asignación de pacientes por aleatorización sin enmascaramiento a 3 grupos 1:1:1 (reentrenamiento técnico, reentrenamiento oral y grupo control).

### ■ Ámbito

 Pacientes incidentes en DP en el Hospital Universitario de Pequín (China).

### ■ Pacientes

 De un total de 344 pacientes incidentes se reclutó a 150 y se excluyó a 194 (128 no cumplían los criterios de inclusión y 66 se negaron a participar).

#### ■ Criterios de inclusión

- Edad entre 18 y 80 años.
- Tiempo en DP inferior a 1 semana.
- Intercambios de DP por el paciente o por cuidador fijo.
- Disponibilidad para seguimiento cada 2 meses.
- Uso de solución de glucosa con tampón de lactato producida por Baxter (China).
- Firma de consentimiento informado.

#### ■ Criterios de exclusión

- DP automatizada.
- Embarazo.
- Comorbilidades agudas dentro del mes anterior.

- Riesgo, a criterio de los investigadores, de abandono del estudio en los próximos 6 meses por: muerte, transferencia a hemodiálisis (HD), trasplante o recuperación de la función renal.
- Problemas socioeconómicos.
- Disfunción cognitiva/psíquica.
- Barrera idiomática.
- Peritonitis previas.

### ■ Intervenciones

Todos recibieron formación inicial protocolizada por parte de 3 enfermeras con más de 20 años de experiencia sobre la realización del intercambio de bolsas y la prevención de la peritonitis. La duración media del entrenamiento fue de 3-7 sesiones de 3-4 horas cada sesión. Cada paciente fue supervisado por la misma enfermera durante todo el periodo.

En el protocolo de formación se explicaba el funcionamiento del sistema de doble bolsa y se visualizaba un vídeo con los pasos a seguir en el intercambio. Se solicitó a los pacientes que repitieran los pasos del intercambio con la supervisión de la enfermera para corregir cualquier error de inmediato y se cumplimentaba una lista de verificación de evaluación por parte de las enfermeras. Esta lista evaluaba las habilidades de intercambio y consistía en una hoja de puntuación que enumeraba los errores comunes durante la realización del cambio de bolsa. Cada elemento se registraba como «sí» o «no». Los errores se buscaban en el aseo (limpieza de uñas, comprobación de la fecha de caducidad de las bolsas, uso de mascarilla, lavado de manos correcto, realización de la purga previa antes de infundir el líquido en el abdomen y evitación de cualquier posible contaminación). Para 8 errores críticos, se calculó el total de respuestas «sí».

\*Revisión por expertos bajo la responsabilidad de la Sociedad Española de Nefrología.

La formación continuó hasta que el paciente (o el asistente) pudo realizar de manera segura todos los pasos requeridos, reconocer la contaminación y el riesgo de infección, y demostrar conocimiento de respuestas adecuadas a problemas potenciales.

Los reentrenamientos se realizaban cada 2 meses durante 2 años de forma práctica en el grupo de inspección y con respuesta al cuestionario oral en el otro.

Los pacientes del grupo de inspección de la técnica:

- Recibieron reentrenamiento en sesiones individuales.
- El primer reentrenamiento se proporcionó 2 meses después del entrenamiento.
- Durante el reentrenamiento, los pacientes realizaron un cambio de bolsa con la supervisión de una enfermera, la cual se aseguró de que se evitaran todos los errores enumerados en la lista de verificación y corrigió los pasos incorrectos.

En el grupo de educación oral:

- Una enfermera, en la consulta, abordó todos los elementos de la lista de verificación uno por uno para recordarle al paciente los puntos clave del cambio de bolsa.

Los pacientes del grupo control no recibieron ningún reentrenamiento.

Las puntuaciones se calcularon como la suma de los elementos de error durante el intercambio de la bolsa para los pacientes del grupo de inspección de la técnica o como la suma de las respuestas «sí» en el cuestionario interactivo para los pacientes del grupo de educación verbal.

### ■ Variables de resultado

#### Variable principal

Primer episodio de peritonitis. El objetivo principal fue analizar el tiempo sin peritonitis y si el reentrenamiento puede influir en la disminución o retraso de la infección peritoneal.

#### Variables secundarias

- Primer episodio de peritonitis no entérica.
- Primer episodio de peritonitis entérica.
- Transferencia a HD.
- Muerte por cualquier causa.

Las características basales se recogieron al inicio del estudio (variables demográficas, nivel socioeconómico, comorbilidades y parámetros bioquímicos relacionados con el riesgo de peritonitis). Se recopilaron datos relacionados con la infección peritoneal y se calculó la tasa de peritonitis en cada grupo. Para el tratamiento se siguieron las recomendaciones de las guías clínicas ISPD (tratamiento empírico: cefalosporina de 3.ª generación + cefazolina o vancomicina; ajuste posterior según antibiograma). Se realizó profilaxis preimplante de catéter y anterior a maniobras de riesgo. La cura del orificio de salida fue con mupirocina. La adecuación (Kt/V) se analizó al mes del inicio de la DP.

### ■ Tamaño muestral



No se calculó el tamaño de la muestra. Se justifica por falta de evidencia sobre la reducción del riesgo de peritonitis mediante el reentrenamiento, por lo que este ensayo se diseñó como un estudio piloto. Se incluyó a 50 pacientes en cada grupo. El tiempo medio de seguimiento lo fijaron en 24 meses, basándose en su estudio previo, en que la mediana de tiempo sin peritonitis fue de 24 meses<sup>1</sup>.

Asignación de los 150 pacientes incluidos:

- Grupo de reentrenamiento técnico (n = 50).
- Grupo de reentrenamiento oral (n = 50).
- Grupo control (no realizaba reentrenamiento).

### ■ Ética

Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética del Hospital de la Universidad de Pequín.

### ■ Estadística

Las variables simétricas se expresaron como media y desviación estándar; las asimétricas, como medianas, y las categóricas, como porcentajes. El análisis de los datos fue por intención de tratar. Se utilizaron curvas de Kaplan-Meier para expresar supervivencia libre de peritonitis. La diferencia entre la supervivencia de los 3 grupos se evaluó mediante la prueba de rango logarítmico.

## ■ RESULTADOS PRINCIPALES

Los autores no encontraron diferencias entre el tiempo hasta la primera infección peritoneal en los 3 grupos, a nivel global. En el caso de las peritonitis por germen no entérico, el grupo de inspección de la técnica tuvo una incidencia significativamente menor que el resto de grupos.

### Características basales

No se encontraron diferencias significativas entre los participantes, salvo que existía un mayor número de varones en el grupo de educación oral frente al de inspección ( $p = 0,009$ ).

Los parámetros de laboratorio fueron similares entre los distintos grupos, salvo el nivel de hemoglobina, que era más bajo en el grupo de educación oral ( $p = 0,001$ ).

El tiempo de seguimiento fue uniforme entre todos los pacientes de reentrenamiento por inspección, educación oral o control, con una media de  $48,4 \pm 20,6$ ;  $43,7 \pm 22,7$  y  $50,5 \pm 25$  meses, respectivamente.

La puntuación de errores cometidos durante la realización técnica fue baja en todos los grupos, pero, a partir del sexto mes, se detectó un aumento en los fallos (50%: lavado incorrecto de manos o falta de comprobación de caducidad/fugas; 11,5%: no usaban mascarilla ni gorro) en los pacientes con reentrenamiento presencial en comparación con aquellos con educación verbal ( $p < 0,05$ ).

### Resultado principal

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo transcurrido hasta el primer episodio de peritonitis entre los 3 grupos. En comparación con el grupo con atención habitual, no hubo diferencias significativas en el riesgo de primera peritonitis en el grupo de inspección de la técnica ni en el grupo de educación oral (*hazard ratio* [HR]: 0,87; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,47-1,62 y HR: 0,82; IC95%: 0,45-1,53, respectivamente).

### Resultados secundarios

Se constató una disminución de riesgo de primera peritonitis no entérica en el grupo de reentrenamiento por inspección (HR: 0,33; IC95%: 0,12-0,92) frente al de atención habitual, que no se observó en el de educación verbal (HR: 0,77; IC95%: 0,36-1,67).

En el caso de las peritonitis no entéricas, la incidencia del primer episodio de peritonitis en el grupo control (0,07/paciente-año) fue significativamente mayor que en el grupo de inspección de la técnica (0,02/paciente-año;  $p < 0,01$ ), pero fue comparable a la incidencia en el grupo de educación oral (0,06/paciente-año).

No hubo diferencias en la incidencia del primer episodio de peritonitis por microorganismos entéricos y peritonitis con cultivo negativo entre los grupos.

Tampoco hubo diferencias en el total de episodios de peritonitis, 0,13/paciente-año (IC95%: 0,06-0,21) en el grupo de inspección de la técnica, 0,19/paciente-año (IC95%: 0,09-0,3) en el grupo de educación oral y 0,17/paciente-año (IC95%: 0,09-0,26) en el grupo de atención habitual.

Respecto a la transferencia a HD, trasplante y mortalidad, los hallazgos fueron superponibles, sin diferencias intergrupales.

## ■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La realización del reentrenamiento periódico, ya sea por inspección de la técnica o por educación verbal, no supuso una disminución del riesgo de peritonitis, si bien el método de inspección ofrece una tendencia a disminuir el riesgo de peritonitis no entéricas.

## ■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Las peritonitis en DP siguen siendo un serio problema, ya que se asocian con un mayor riesgo de hospitalizaciones, de abandono de la técnica y de mortalidad<sup>2</sup>. Existen recomendaciones de entrenamiento inicial (guías ISPD), pero no hay criterios homogéneos sobre los reentrenamientos (para quién, cuándo, dónde, cómo, etc.). En general parece que el entrenamiento/reentrenamiento práctico fija mejor los conceptos que la educación oral.

Con este artículo, los investigadores tratan de aportar conocimiento sobre si el reentrenamiento puede influir en un descenso de la incidencia de peritonitis. Los resultados obtenidos no demuestran asociación entre reentrenamiento y la disminución del riesgo de peritonitis, pero se observa una tendencia a disminuir el riesgo de peritonitis no entéricas en el caso de los reentrenamientos prácticos.

La fortaleza de este trabajo es su diseño de investigación, pues se trata de un ensayo clínico aleatorizado. Los participantes fueron aleatorizados por programa informático y distribuidos en 3 grupos: reentrenamiento técnico, reentrenamiento oral y grupo control. Estos reentrenamientos fueron realizados por 3 enfermeras con más de 20 años de experiencia, con lo que disminuyó así el sesgo interobservador.

Estas son las limitaciones que observamos:

- Estrictos criterios de selección: aunque el método de selección es aleatorizado, quizá los estrictos criterios de selección perjudican sus resultados. El número de excluidos fue mayor que los pacientes participantes (194 frente a 150). Los rígidos criterios de exclusión pudieron acarrear un sesgo de selección, incluyendo en el estudio solo a pacientes cumplidores, bien formados, con buen nivel socioeconómico y menor comorbilidad.

- Falta de información sobre el cuidador: no se describe el tipo (profesional o no) y el número de pacientes con cuidador en cada grupo podría desvirtuar los resultados.
- La variabilidad en la duración del entrenamiento (entre 9 y 28 horas): la ISPD establece un tiempo de 15 horas. Una mayor o menor duración parece que favorece las infecciones peritoneales<sup>3</sup>. Esta variabilidad no descrita en la muestra podría ser una variable confusora.
- Muestra pequeña y tiempo de seguimiento (comentado por los autores): al inicio del estudio los 3 grupos estaban compuestos por 50 pacientes. Durante el seguimiento abandonaron 82, quedando un total de 25 individuos en información técnica, 18 en información oral y 25 en el grupo control. Cabe destacar que en el grupo de información técnica 7 pacientes abandonaron, por considerar excesivos los reentrenamientos. Posiblemente se produjo una salida de los pacientes menos cumplidores, lo que pudo interferir en los resultados. El trabajo llevado a cabo por Chow et al.<sup>4</sup> sobre la correlación entre llegar tarde a los entrenamientos de los pacientes y un aumento de peritonitis nos hace pensar en que la falta de compromiso está relacionada con el riesgo de sufrir infección peritoneal.

Además, la pequeña muestra resultante en cada grupo y el tiempo de seguimiento de 2 años provocaron unas tasas de infección por gérmenes no entéricos poco habituales (grupo sin reentrenamiento: 0,07/paciente-año; inspección de la técnica: 0,02/paciente-año; educación oral: 0,06/paciente-año). Aunque sus datos muestren significación estadística ( $p < 0,01$ ) en las infecciones peritoneales no entéricas, probablemente no tenga relevancia clínica.

Otras limitaciones, también comentadas por los autores, son: el ámbito hospitalario y la frecuencia del reentrenamiento, que condiciona abandonos, el hecho de ser un estudio unicéntrico y la falta de enmascaramiento.

## ■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Se trata de un trabajo con buen diseño y realización, y de interés, pero con limitaciones que quizás alteran sus resultados y, por ello, sus conclusiones.

El interés de este trabajo radica en conocer el valor del reentrenamiento en la prevención de la peritonitis.

Coincidimos con los autores en la necesidad de desarrollar métodos de reentrenamiento multifacéticos, que sean bien aceptados por los pacientes, y de determinar el momento y la frecuencia óptimos del reentrenamiento.

## ■ CLASIFICACIÓN

**Tema:** Reentrenamiento y riesgo de peritonitis

**Subespecialidad:** Diálisis peritoneal

**Tipo de artículo:** Intervención

**Palabras clave:** Reentrenamiento. Peritonitis. Diálisis peritoneal

**NIVEL DE EVIDENCIA:** Bajo

**GRADO DE RECOMENDACIÓN:** Débil

### Conflicto de intereses

Los Dres. Elena Astudillo Cortés, Miguel Núñez Moral y Carmen Rodríguez Suárez declaran que no tienen conflictos de interés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dong J, Chen Y. Impact of the bag exchange procedure on risk of peritonitis. *Perit Dial Int.* 2010;30:440-7.
2. Boudville N, Kemp A, Clayton P, Lim W, Badve SV, Hawley CM, et al. Recent peritonitis associates with mortality among patients treated with peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2012;23:1398-405.
3. Figueiredo AE, Bernardini J, Bowes E, Hiramatsu M, Price V, Su C, et al. ISPD Guidelines/Recommendations. A syllabus for teaching peritoneal dialysis to patients and caregivers. *Perit Dial Int.* 2016;36:592-605.
4. Chow KM, Szeto CC, Leung CB, Law MC, Kwan BC, Li PK. Adherence to peritoneal dialysis training schedule. *Nephrol Dial Transplant.* 2007; 22:545-51.